

⑫ 公表特許公報(A)

平4-502118

⑬ 公表 平成4年(1992)4月16日

⑭ Int. Cl. ⁵	識別記号	庁内整理番号	審査請求 予備審査請求	未請求 未請求	部門(区分)	1(2)
A 61 B 5/00	1 0 1 P	8718-4C				
A 61 M 1/00	3 1 1	7720-4C				
25/00	4 0 5 B	8718-4C				

(全 13 頁)

⑮ 発明の名称 頭蓋内圧モニターおよび排液カテーテルアセンブリー

⑯ 特 願 平2-515556

⑰ 出 願 平2(1990)10月10日

⑱ 翻訳文提出日 平3(1991)6月10日

⑲ 国際出願 PCT/US90/05804

⑳ 国際公開番号 WO91/05575

㉑ 国際公開日 平3(1991)5月2日

優先権主張 ㉒ 1989年10月11日 ㉓ 米国(US) ㉔ 419,938

㉕ 発 明 者 ホール、ジョン ビー。 アメリカ合衆国、92705 カリフォルニア州、サンタ アナ、ハイデパーク 1212

㉖ 発 明 者 ベックマン、ロナルド ビー。 アメリカ合衆国、92692 カリフォルニア州、ミッション ビジヨン、エル ミオ レイン 28785

㉗ 出 願 人 バクスター インターナショナル インコーポレーテッド アメリカ合衆国、60015 イリノイ州、ディアフィールド、ワンバクスター パークウェイ (番地なし)

㉘ 代 理 人 弁理士 松原 伸之 外2名

㉙ 指 定 国 A T(広域特許), B E(広域特許), C A, C H(広域特許), D E(広域特許), D K(広域特許), E S(広域特許), F R(広域特許), G B(広域特許), G R(広域特許), I T(広域特許), J P, L U(広域特許), N L(広域特許), S E(広域特許)

請求の範囲

【請求項1】 カテーテルの末梢端部における流体圧力を感知するための少なくとも1個のセンサー手段および該圧力感知手段から受けた圧力測定用信号をそれらの中心端部に伝送するための手段を含んでいる第一管腔並びに末梢端部および中心端部の間に流体を移送するためのカテーテルハウジング外部と流体連結している第二管腔を含んでいるカテーテルハウジングを含んでいる、流体を注入または除去しながら同時に流体圧力を測定するための圧力感知器および流体移送カテーテルの合体装置。

【請求項2】 感知器手段がカテーテルの中心端部に置かれている圧力トランスデューサーを有する流体カラム手段を含んでいる、請求項1に記載の装置。

【請求項3】 感知器手段がカテーテルの末梢端部に置かれている電気圧力トランスデューサーおよび感知器と電気的に連結しているカテーテルの中心端部に置かれている電気圧力トランスデューサーを含んでいる、請求項1に記載の装置。

【請求項4】 感知器手段が流体圧力の大きさに従って該感知器から反射される光の物理的要素を測定可能な程度に変調させるためのものであり、該感知器手段はカテーテルの末梢端部に置かれている光反射ダイアフラムを含んでおり、該ダイアフラムは流体圧力に従って動かすことができ、そして第一光ファイバー手段はダイアフラムのところの光源からの投入光線を方向づけてそしてそこからの反射光線を受けるためのものであり、該装置がさらに投入光線源、物理的要素の変調に従って測定される圧力の大きさを示す測定信号を生じさせるための光検出器手段、

該第一光ファイバー手段からの反射光線を該光検出器手段に送るための伝送手段、および

圧力測定信号を示すためのモニター手段も含んでいる、請求項1に記載の装置。

【請求項5】 モニター手段からの励起電圧が光検出器手段により目盛り定められてモニター手段への測定信号入力を生じる、請求項4に記載の装置。

【請求項6】 物理的要素がダイアフラムから反射された光線の強度であり、そして該装置がさらに第一光ファイバー手段中での伝送損失により生じる不正確さを補正するために測定信号を調節するための補正手段も含んでいる、請求項4に記載の装置。

【請求項7】 第一光ファイバー手段が感知器手段の光反射性ダイアフラムのところで投入光線を方向づけるための発光繊維およびダイアフラムからの反射光線を受けるための増り繊維を含んでおり、ダイアフラムにより反射された投入光線および増り繊維により受けられたものの割合がダイアフラムの動きに従って変わる、請求項6に記載の装置。

【請求項8】 補正手段が反射光線を反射器手段に伝送するための補正発光繊維および反射器手段からの反射光線を遠隔位置に導くための補正用増り繊維を含んでおり、ここで反射器手段は補正用発光繊維により供給される光と補正用増り繊維のあらかじめ決められた割合を指定するために置かれているような第二光ファイバー手段、並びに第二光ファイバー手段の増り繊維により伝送されそして投入光線の強度を対応して調節するために反射光線中の伝送損失を測定するための手段を含んでいる、請求項6に記載の装置。

【請求項9】 モニター手段からの励起電圧を光検出器手段により目盛り定められてモニター手段への測定信号入力を生じさせる、請求項7または8に記載の装置。

【請求項10】 物理的要素が光のスペクトル特性であり、投入光線が少なくとも2種の波長を含有しており、そして第一光ファイバー手段が単一光ファイバーを含有している、請求項4に記載の装置。

【請求項11】 感知器手段がある距離を有して向かい合っている反射表面を有しておりそして該表面間の距離と共に光学的共鳴構造を生成してある範囲の圧力にわたって感知圧力の関数として変化させて反射光線のスペクトル特性を捉える空間を規定している物体を含んでおり、そして表面の一方が光反射圧力感知ダイアフラムを含んでおり、そしてこの距離における変化が感知圧力にตอบสนองするダイアフラムの動きにより引き起こされる、請求項10に記載の装置。

【請求項12】 感知器がカテーテルハウジングの末端部に置かれている、請求項11に記載の装置。

【請求項13】 感知器が反射率曲線および伝達率曲線を有しており、それは該反射率曲線および該伝達率曲線の少なくとも一方の上に少なくとも1個の操作区分を有しており、反射表面間の距離における変化が該操作区分中の該範囲の値にわたる共鳴サイクルの半分より大きい対応する微移動を誘発している、請求項12に記載の装置。

【請求項14】 該操作区分の少なくとも1個が感知圧力値の該範囲にわたり大体1個の共鳴サイクル長さより小さく、そして操作区分が対応して該範囲にわたり大体1個の共鳴サイクルより小さく微移動し、そして光線源の波長が該範囲の値にわたり操作区分中に少なくとも実質的に入るように選択されて該範囲にわたり反射光線がスペクトル的に変調されて感知圧力に対して独特な1:1関係を有しており、そしてさらに光検出器手段が該スペクトルの変調光の2種の波長部分に対応する2個の電気信号を誘導するためおよび2個の該信号の比を得て感知圧力の関数である出力測定用信号を与えるためのものである、請求項13に記載の装置。

【請求項15】 モニター手段からの励起電圧が光検出器手段により目盛り定められてモニター手段に対する測定信号入力を生じる、請求項12、13、または14に記載の装置。

【請求項16】 光検出器手段が該操作区分中の微移動を自動的に調節して装置温度の変化により引き起こされる出力信号の変動を補正している、請求項15に記載の装置。

【請求項17】 投入光線源が発光ダイオードであり、ダイオードの温度変化が該操作区分中の微移動を引き起こし、そしてさらに光検出器がフィルター手段も含んでおり、該フィルターはフィルターの温度変化が該操作区分中の微移動を自動的に調節してフィルターにより引き起こされる温度変化がダイオードにより引き起こされる温度変化を補正するものであるように選択されている、請求項15に記載の装置。

性を表している空洞を規定している物体を含んでおり、そして表面の一方が光反射圧力感知ダイアフラムを含んでおり、そしてこの距離における変化が感知圧力にตอบสนองするダイアフラムの動きにより引き起こされているような、スペクトル的な変調感知器手段

c) 反射光線を受けそしてそこからの出力圧力測定信号を圧力の大きさの線状関数として生成しながらそこからの出力信号を温度および光線強度の変動により引き起こされる変化に関して自動的に補正するための、線維光学手段と光学的に連結しており光検出器手段

d) 出力圧力測定信号を示すためのモニター手段を含んでいる、流体中の圧力を測定するための光学的圧力感知用カテーテルアセンブリー。

【請求項21】 光学的感知器が反射率曲線および伝達率曲線を有しており、それは該反射率曲線および該伝達率曲線の少なくとも一方の上に少なくとも1個の操作区分を有しており、反射表面間の距離における変化が該操作区分中の該範囲の値にわたる共鳴サイクルの半分より大きい対応する微移動を誘発している、請求項20に記載の装置。

【請求項22】 該操作区分の少なくとも1個が感知圧力値の該範囲にわたり共鳴サイクルの半分より小さい長さであり、そして操作区分が対応して該範囲にわたり大体1個の共鳴サイクルより小さく微移動し、そして光線源の波長が該範囲の値にわたり操作区分中に少なくとも実質的に入るように選択されて該範囲にわたり反射光線がスペクトル的に変調されて感知圧力に対して独特な1:1関係を有しており、そしてさらに光検出器手段が該スペクトル変調光の2種の波長部分に対応する2個の電気信号を誘導するためおよび2個の該信号の比を得て感知圧力の関数である出力測定信号を与えるためのものである、請求項21に記載の装置。

【請求項23】 カテーテルが顎室内圧を監視するためのものであり、そしてモニターが電力を供給してアセンブリーを駆動させ、そして光検出器手段がモニターにより供給された励起電圧を目盛り定められてモニターに対する出力圧力測定

【請求項18】 カテーテルアセンブリーが少なくとも2個の該スペクトル変調感知器を含んでおり、第一感知器はカテーテルハウジングの末端部に置かれており、そして第二感知器は他の場所に置かれており且つ反射圧力を受けており、そして光源が少なくとも2種の波長の光を発生し、そして光検出器手段が光源光線を少なくとも2種の波長の光線を含有している2本の光線に分割させるための光線分割器を含んでおり、第一分割光線は第一感知器に送られそこから反射されて2種の同じでない波長帯にわたって反射された第一分割光線を一体化して2種の一体化された第一感知器信号を生成するためおよび2種の該第一感知器信号の比を得て第一の規格化信号を生成するための第一光検出器手段に行き、そして第二分割光線は第二感知器に送られそしてそこから反射されて2種の同じでない波長帯にわたって反射された第二分割光線を一体化して2種の一体化された第二感知器信号を生成するためおよび2種の該第二感知器信号の比を得て第二の規格化信号を生成するための第二光検出器手段に行き、そしてさらに光検出器アセンブリー手段が第一の規格化信号を第二の規格化信号から差し引いて圧力測定信号を生じる、請求項13に記載の装置。

【請求項19】 感知器手段中の空洞が第一管腔との液体連結を与えるための穴を有している、請求項14に記載の装置。

【請求項20】 少なくとも2種の波長の投入光線源、内部に

a) 光源からの投入光線をカテーテルハウジングの末端部に位置するスペクトル変調感知器手段に伝達するためおよびそこからの反射光線を伝達するための1個の光ファイバー手段

b) カテーテルの末端部に置かれておりそしてそれと接触している流体の圧力の大きさに従って光ファイバー手段から受けた光線およびそこから反射されたものの少なくとも1種のスペクトル特性を測定可能に変調させるための光学的手段と光学的に連結しており、ここで感知器手段がある距離を有して向かい合っている反射表面を有しておりそして該表面間の距離と共に光学的共鳴構造を生成してある範囲の圧力にわたり感知圧力の関数として変化させて反射光線のスペクトル特

性を生成する、請求項20、21または22に記載の装置。

【請求項24】 光検出器手段が該操作区分中の微移動を自動的に調節して装置温度の変化により引き起こされる信号の変動を補正する、請求項23に記載の装置。

【請求項25】 光源が投入光線を与えるための発光ダイオードを含んでおり、ダイオードの温度変化が該操作区分中の微移動を引き起こし、そしてさらに光検出器がフィルター手段も含んでおり、該フィルターはフィルターの温度変化が該操作区分中の微移動を自動的に調節してフィルターにより引き起こされる温度変化がダイオードにより引き起こされる温度変化を補正するものであるように選択されている、請求項24に記載の装置。

【請求項26】 光検出器手段が光源光線の強度における変動および光源光線における伝達率損失により引き起こされる測定信号における変動を自動的に補正する、請求項25に記載の装置。

【請求項27】 カテーテルアセンブリーが少なくとも2個の該スペクトル変調感知器を含んでおり、第一感知器はカテーテルハウジングの末端部に置かれておりそして第二感知器は他の場所に置かれておりそして反射圧力を受けており、そして

光源が少なくとも2種の波長の光を発生し、そして光検出器手段が光源光線を少なくとも2種の波長の光線を含有している2本の光線に分割させるための光線分割器を含んでおり、第一分割光線は第一感知器に送られそこから反射されて2種の同じでない波長帯にわたって反射された第一分割光線を一体化して2種の一体化された第一感知器信号を生成するためおよび2種の該第一感知器信号の比を得て第一の規格化信号を生成するための第一光検出器手段に行き、そして第二分割光線は第二感知器に送られそしてそこから反射されて2種の同じでない波長帯にわたって反射された第二分割光線を一体化して2種の一体化された第二感知器信号を生成するためおよび2種の該第二感知器信号の比を得て第二の規格化信号を生成するための第二光検出器手段に行き、そしてさらに光検出器アセンブリー手段が第一の規格化信号を第二の規格化信号から差し引いて圧力測定信号を生じる、

請求項 26 に記載の装置。

【請求項 28】 感知器手段中の空洞が第一管腔との流体連結を与えるための穴を有しておりそして該第一管腔が大気圧と流体連結している、請求項 27 に記載の装置。

明細書

頭蓋内圧モニターおよび脳脊髄液カテーテルアセンブリー

【発明の要旨】

【発明の分野】

本発明は、流体圧力を監視しながら同時に流体の一部を除去するかまたはその中に第二流体を注入させるためのカテーテルアセンブリーに関するものである。より特に、本発明は 1 個の管腔により頭蓋内圧を連続的に監視しながら任意に同時に排液を行うかまたは他の管腔を通して脳脊髄液を試料採取するためのその場での圧力監視装置を末梢端部に有する二重管腔カテーテルを含んでいるモニター-駆動頭蓋内圧カテーテルアセンブリーに関するものである。

【先行技術の記載】

頭蓋骨は、3 種の物体すなわち血液、脳および脳脊髄液を含有している一定容量の骨質の囲いであり、それらの物体のそれぞれが該容量の一部を占めている。3 種のうちの 1 種の容量の部分が他の 2 種の部分の付随低下を伴わずに増加すると、頭蓋内圧が増加する。脳が頭蓋内容量における増加に適合する能力は限定されているため、限度に達すると、小さい容量増加でも頭蓋内圧におけるかなりの増加を引き起こす。

脳に適切な酸素およびグルコースを与えるための脳血液流の維持は厳密なものである。しかしながら、外傷などによる脳のまたは脳脊髄液の容量における増加は対応して血液流を収縮させそして液中の増加が頭蓋骨の基部において脳をヘルニア形成させるのに充分なほどの大きさならそれを完全に停止させることもできる。そのような場合には、死亡する。

病床において脳血液流を監視することは実際的でないため、平均動脈圧力、頭蓋内圧および脳脊髄液圧力の間の関係 ($CPP = MAP - ICP$) を基にしたアルゴリズムを使用して脳内の血液流を計算している。従って、圧力トランジューサーを室内、如網膜下または実質内の空間中に配置して頭蓋内圧を監視するための適切ないくつかの手段が頭部損傷症例の管理にとっては最も重要でありそして長い間求

められている。

体内の種々の位置で圧力を測定するためのアセンブリーは周知である。初期の圧力監視装置は、血管、脳、または他の当該流体圧力を含む他の区域中に挿入されたカテーテルを内部に含んでいる殺菌性流体カラムと接触している圧力感知性ダイアフラムを利用している。例えば髄液または脳脊髄液の如き流体により課される圧力はカテーテル内の流体カラムを過って外部圧力トランジューサーに伝達され、ここで該トランジューサーは圧力信号を血圧監視用に一般的に使用されている如く監視装置上での読み取りに適しているアナログまたはデジタル信号に変換する。しかしながら、流体カラムを利用する圧力監視装置はバクテリアまたは気泡で容易に汚染される。管中の気泡は圧力の読み取り値をゆがめ、そして流体のバクテリア汚染は不注意により患者を敗血症にさせることもある。頭蓋内圧を監視するために使用される流体連結システムは頭蓋骨を通して置かれている脳室カテーテルまたはボルトにより脳室に達している。監視しようとする圧力が比較的低い (0-50 mmHg) ため、流体カラムの静水効果が読み取り値に害を与えることがある。さらに、流体カラムはシステムの周波数応答に影響を与え得る。

圧力読み取り値を伝達するために流体カラムを使用するカテーテルに固有の危険性および欠点を除くために、カテーテルの末梢端部に置かれている圧力感知性ダイアフラムを、圧力信号を発生しそしてそれをカテーテルの中心端部に伝達し次に圧力トランジューサーおよびモニターに伝達させるための電気的または光学的手段と、連結させている改良された圧力監視装置が開発されている。電気的圧力監視ダイアフラムには典型的には、抵抗が 0 位置からの距離に比例して変化するような一連の抵抗器を含んでおり圧力感知器のダイアフラムが適用圧力により置き換えられる小型化されたウィートストンブリッジ歪みゲージが備えられている。電気的圧力感知器は病院内で血圧などを連続的に監視するために一般的に使用されている。この理由のために、病院はウィートストンブリッジ圧力感知器からの電気的出力を受けそしてそれを周知の技術を使用して圧力読み取り値に変化させるのに適しているモニターを使用している。従って、電気的圧力感知器を使用する頭蓋内圧監視カテーテルはほとんどの病室内に入れることのできる圧力モニター中に直接つなぐことができ、信号をモニターと相容性のある形式に変

更するための高価な介入トランジューサーを必要としない。

しかしながら、頭蓋内圧を監視するための圧力監視アセンブリーの設計においては特別な考慮が必要である。全ての電気的圧力監視感知器には電気的衝撃の危険性があり、そのため脳内部への挿入には適していない。電流を脳に加えることは永久的損傷の危険性を与える。

光学的圧力監視用トランジューサーにより、この危険性は避けられる。光学的圧力感知器は一般的に光ファイバーの末梢端部に置かれている光反射性ダイアフラムを使用している。適用圧力による反射性ダイアフラムの置き換えが、使用する反射感知器の型によるが、反射光信号の強度および/または他のスペクトル特性を変化させる。例えば、ここでは全体として参考にしておくカミノ・ラボラトリス・インコーポレーテッドにより所有されているヨーロッパ特許出願 0127476 は、光線を感知圧力に依り反射光の強度を調整させるトランジューサーに伝達させそしてそこから伝達させるための一組の光ファイバーを有する光学的圧力カテーテルを開示している。圧力により圧縮可能なローを含んでいる光感知器がカテーテルの末梢端部に置かれておりそしてカテーテルの中心端部に置かれている光検出器が帰ってきた光線の強度を測定しそして対応する測定信号を発生する。しかしながら、強度変調原則の下で操作される光学的トランジューサーは光ファイバーの曲がり角が反射光の強度を外側から減少させるという欠点を有している。

この誤差の原因を克服するために、カミノカテーテルは好適には反射光線を感知器の位置に伝達させそしてそこから伝達させるための第二組の光ファイバーも含有している。反射光線は第二光感知器に送られ、それが帰ってきた反射光線の強度を測定しそしてカテーテルの曲げにより引き起こされる伝達率における変動を補正する補正信号を生成する。

頭蓋内圧を監視するためのカミノシステムの一欠点は、圧力を示し且つ種々の商業用の患者モニターと連結させるために例えばカミノ・ラボラトリスにより製作されたもののようなディケテッド・スタンド・単独界面モジュールが必要なことである。0 設定も界面モジュールに依存しており、それは個々の感知器の特性を「読み取り」そしてスクリー型図面による 0 設定用に提供される。さ

らに、光ファイバーの曲げにより引き起こされる誤差を減じるためには、反射光線の強度に依存する傾直内圧カテーテルは構造的に非常に硬くなければならず、従って傾直管内にボルトにより挿入される。最も信頼のおける強度変調カテーテルは、それらが4個の光ファイバーを必要としているため、望ましいものより大きく、より侵入し、従ってより危険性がある。

反射光の波長を測定される変数に応じて変調させる光学的圧力トランジューサーも周知である。ここでは全体として参考としておく米国特許4,329,058および4,678,904は光学的共振器を有する光学的トランジューサーを開示しており、反射性ダイアフラムが適用圧力によりその0位置からそれらなら共振器により反射光の波長が変調される。この種類の圧力トランジューサーは反射器中にファブリーペロット・インターフェロメーターを含んでいる。

ファブリーペロット・インターフェロメーターは周知の原則により操作され、それにより、2個の反射表面間の隙間が波長の反射および入射光の単独光線の分割を引き起こして、入射光線の成分間の構造的および破壊的干渉が多数起こるかもしれない。光が比較的密度の大きい媒体から比較的密度の小さい媒体へと反射された時(例えば、それが光学的感知器のダイアフラムを通過して空気またはファブリーペロット隙間の他の媒体に行く時)に固有相逆転が起こる限り、主要な反射光線は入射光の波長の半分の波長に等しい幅を有する隙間中で相殺することも可能である。ファブリーペロット隙間および感知器の表面を通過して伝達された光線(これらは隙間中の波長の半波長を有していない)は平均数の反射を受けるため、上記の相逆転の場合には平均数の相逆転は全体の相逆転を生じない。隙間を通過して伝達されたこれらの光線は互いに構造的に干渉性であり、そして処理用の光感知アセンブリーに戻される。高反射率条件下では、ファブリーペロットインターフェロメーター中の通過により引き起こされる光の周波数に置ける小さい変動でさえ周波数変動光線の伝達を劇的に減少させる。

これらの原則(ハンドブック・オブ・フィジックス(Handbook of Physics)、2、マックグロウ・ヒル出版、7部、5章、6部をそれ以上の情報に参照のこと)を基にすると、置き換え可能なダイアフラムを有す

明らかに倍増する。従って、同時に傾直内圧を監視し且つ脳脊髄液を排除することのできる単一装置に関する要望が存在している。

同時に光学的に圧力を監視しそして排除するアセンブリーは周知である。例えば、カミノ強度変調感知器を傾直管内にボルトにより挿入されている補助ドレインと共に使用することができる。しかしながら、アセンブリーは破壊を受け、ボルトを適合させるための大きなドリル穴を必要とし、そして漏れを受ける標準的連結器からはずされ、従って感染源を提供することとなる。しかしながら、液体カラム傾直内感知器の精度が脳脊髄液の同時排除により破壊されるため、光学的圧力監視と排液とのアセンブリーが非常に望ましい。要求されているものは、低価格処理器により一般的モニターと界面を接している光ファイバー圧力トランジューサーと同時排液との合体システムである。

全ての圧力監視システムは目盛り定めを必要としている。例えば液体カラム圧力感知器の如きダイアフラムにより分離されている2個の液体受器を使用する圧力監視システム中では、1個の受器は一般的には局部的雰囲気と圧力的に連結されているが、他方の適用圧力は測定しようとする圧力源と連結されている。大気圧が適用圧力入力の上で一時的に置かれているなら、ダイアフラムは0点位置に動き、そして0圧力相殺誤差を測定することができる。しかしながら、例えば傾直内カテーテルの如き移植カテーテルは目盛り定めのために取り出すことができず、そして感染の危険性を与えずに交換することができない。従って、目盛り定めは脳内でその場で行わなければならない。

圧力感知器を目盛り定めするための一手段は、監視装置上に示される既知の試験圧力を発生させるための代用圧力トランジューサーシステムを既知の圧力水準を示す目盛り定めされた出力として提供する手段である。他の方法は、メディカル・メジャーメント・インコーポレーテッドにより製作されたモデルCT/6PBカテーテル先端圧力トランジューサーにより使用されている方法である。このシステムでは、トランジューサーの0圧力位置を示すための機械的ストップを含んでいる感知器を生体内で減圧しそしてマイクロメーターを使用して目盛り定めして既知の試験圧力を与える。従って、0圧力誤差および目盛り付け誤差を測定することができる。傾直内圧の測定において使用される圧力感知器に関して

るファブリーペロット感知器を使用して例えば適用圧力、温度、気体密度またはpH値の如き物理的変数を監視することができる。操作中、隙間幅は測定しようとする物理的要素の関数として変動する。従って、適用圧力に対応する隙間中の幅を使用して圧力を測定することができる。米国特許4,908,474中に完全に詳細に記載されている如く、光検出器回路は容易に入射光線および反射光線を比較してファブリーペロット隙間の幅を測定しそして感知された変数の大きさをそこから計算することができる。例えば、メトリコール(ワシントン州、ウッディングル)により製作されたモデル1400共振器システムをファブリーペロット感知器と共に使用すると、隙間幅中の1オングストローム程度の小さい変化により生成した圧力の読み取り値を検出することができる。

反射光線中の強度または波長における変化をデジタル読み取り値として示すための一般的なモニターと相容性のある信号に変換させることもでき、または適当な圧力トランジューサーにより印刷することもできる。しかしながら、例えば傾直内圧を監視するために有用なものの如きこの能力を有する周知の圧力トランジューサーは高価でありそしてやっかいである。例えば、米国特許4,611,600、4,703,174、および4,705,047は反射光線を受けそしてそれらを処理して当該要素の値を示すモニターに対して信号を生じさせるのに通じている種々の型のトランジューサー回路を開示している。しかしながら、一般的な病院用圧力モニターの出力量圧なしで操作されそして同じ病室でのモニターへの入力に通じている変調された電気信号(例えばウィートストーンブリッジ電気歪みゲージからの出力により供給されるもの)を生成するような安価な光学的圧力トランジューサー、好適にはマイクロ回路の近代的技术を使用しているものに関して大きな要望がある。

危険性のある高い傾直内圧を監視するためには、傾直内圧監視装置が必要である。高められた傾直内圧を減少させる一手段は脳脊髄液の排除である。従って、傾直内圧モニターだけでなく不必要な危険性を与えずに脳から液体を排除するための装置に関する要望も存在している。

圧力監視装置は傾直管内にドリル穴を通して挿入しなければならない。ドレインを挿入するために第二の穴をドリルで開ける場合には、敗血症の危険性は

は、感知器をその場で目盛り定めして感知器を定位置に5日間まで預しておくことができ、それにより感染などの危険性を最少にすることが特に望ましい。従って、第一管腔を介して液体圧力を監視しながら同時に測定量の液体を除去するかまたは第二液体を第二管腔を介して注入させるための二重管腔カテーテルの如き新規で改良された圧力監視システムに関する要望が存在している。傾直内圧を監視するために特に要望されているものは、傾直内圧モニターと排液との合体アセンブリー、好適にはファブリーペロット感知器を使用し且つウィートストーンブリッジ歪みゲージ感知器により生成した信号と「傾いている」標準的病院用モニターに対して出力信号を与えるもの、である。

【要旨】

本発明のカテーテルは、基本形ではカテーテルの末梢端部における液体圧力を感知するための少なくとも1個のセンサー手段および傾直圧力感知手段から受けた圧力測定値をそれらの中心端部に伝達するための手段を含んでいる第一管腔並びに末梢端部および中心端部の間に液体を移送するためのカテーテルハウジング外部と液体連結している第二管腔を含んでいるカテーテルハウジングを含んでいる圧力監視アセンブリー中で使用される。任意に、感知器は第一管腔を介して対照圧力と液体連結されている穴を有している。カテーテルは一般的には、圧力を監視しながら液体をカテーテルを通して注入または排除するための液体導管として作用する第二管腔を含有している。さらに、第二管腔はスタイレットを受けるために適用されており、カテーテルを脳または他の操作位置に置きながら該スタイレットは強化剤として内部に挿入される。

好適には、上記のカテーテルは、基本形では、光源、1種以上の光伝達手段、1種以上の光学的共振器を有するスペクトル変調感知器、スペクトル変調感知器からウィートストーンブリッジ歪みゲージにより生成した型の電気的的信号に変換させるための光検出器手段、並びに信号を受けそして圧力測定値を示すための監視手段からなる圧力監視アセンブリー中で使用されている傾直内圧監視と排液との合体カテーテルである。該カテーテルにより同時に傾直内圧を監視しそして脳脊髄液を排除することができる。

モニターが励起電圧を光検出器に与えることおよび光検出器が励起電圧を目盛

り定めして測定信号を生成し、それがモニターに帰って圧力測定値として示されることが好適態様の一特徴である。

【図面の簡単な説明】

- 図1は、本発明のカテーテルおよびスタイレットの好適態様を示している。
 図2は、好適な二重管腔カテーテルハウジングの断面図である。
 図3は、スペクトル変調感知器を使用しているカテーテルアセンブリーを図式的に示している。
 図4は、スペクトル変調感知器を示している。
 図5は、光学的共振構造に関する反射率曲線のグラフ表示である。
 図6は、スペクトル変調感知器の操作中の図5の曲線の一部を示している。
 図7は、スペクトル変調感知器を比率計式光検出器と共に使用しているカテーテルアセンブリーを図式的に示している。
 図8は、2個のスペクトル変調感知器を比率計式光検出器と共に使用しているカテーテルアセンブリーを図式的に示している。
 図9は、複数波長投入光線を有するスペクトル変調感知器からのスペクトル変調放出光線のグラフ表示である。
 図10は、0ストップを有するスペクトル変調感知器の断面図である。
 図11は、適用圧力下での図10の感知器を示している。
 図12は、強度変調感知器を使用するカテーテルアセンブリーの部分的切断図を示している。

【好適態様の記載】

好適態様では、カテーテルは尿道内圧を測定しそして同時に尿道腔液を排除するための人間および他の哺乳動物の尿道の腔室および/または実質的空間への挿入に通じている二重管腔カテーテルである。図1に示されている如く、カテーテルはカテーテルハウジング54を含んでおり、それは第一管腔70および任意の第二管腔72を囲んでいる。

カテーテルハウジング54は、カテーテルの圧力を監視しようとする環境中への挿入を促進させるための感知器口76以外は末梢端部で閉じられている延長形の柔軟管である。感知器口76は第一管腔70の末梢端部中で開いておりそして

2種の周知の基本型の光学的圧力トランスデューサー、すなわち光線源の強度をそれが動かすことのできる圧力感知性ダイアフラムから反射された時の変調度を検出することにより圧力信号を発生するもの、および光線源中の構造的および破壊的干渉を動かすことのできる圧力感知性ダイアフラムから反射された時に検出することにより圧力信号を発生するもの、がある。光学的共振構造を使用する後者の感知器がここでは好ましく、その理由は該感知器は希望する圧力範囲にわたる圧力と線状である圧力信号を生成するように製造することができ且つ該感知器は単一の光ファイバーを必要とするにもかかわらず高い精度の測定を生じるからである。

図1に示されているように光学的圧力感知器が第一管腔中に囲まれている時には、感知器は第一管腔から伸びており且つその上に試験口97およびそれより光学的連結状態になる光検出器手段(示されていない)との光学的連結を与えるための光ファイバー-連結器96を有している光ファイバー手段を介して、光学的測定信号を伝達させる。

図1に示されているように、カテーテルハウジング54は任意にカテーテルハウジング54の末梢端部および中心端部の間に流体を移送させるための第二管腔72を含有することができる。第二管腔72は、その意図する用途に適している断面を有することができる。尿道腔液を排除するためのドレインとして使用する時には、例えば、管腔72は約0.25-1.00平方インチの間の直径を有しておりそしてカテーテルハウジングの中心から末梢端部に連続的に伸びており、末梢端部のところでカテーテルハウジング54の外部と口67を通過して開いている。中心端部において任意の管腔72は適当な連結手段78により、好適には例えばループ・ロック・フィッティングの如き排液口を含有しているものにより、ドレイン導管66と流体緊密に連結されている。ドレイン導管66は例えば一般的な病院用ポリ塩化ビニル管状物の如き柔軟性管状物のいずれかにより供される。

好適には、カテーテルハウジング54は長さが約6インチであり、そして第二管腔72中に開いている複数の口67は末梢端部に沿って好適にはカテーテルハウジングの先端半インチに沿って、配置されている。最も好適には、口67は約

圧力感知器への外部流体との接近を提供している。

一般的にはカテーテルハウジング54は生体相容性プラスチック物質、好適にはシリコーンゴム、から押し出し成形されている。カテーテルハウジング54は延長形であり、柔軟性であり、そして尿道腔内に張り穴を通過して入りそして腔内で受け入れられるような寸法にされている。

第一管腔70は中心端部からカテーテルハウジングの末梢端部における感知器口76へ連続的に伸びており、そして圧力感知器を含有するための約0.05-0.50平方インチの間の直径および感知器により感知される圧力測定に関する情報を含んでいる信号をカテーテルハウジング54の中心端部に伝達するための手段を有している。

圧力感知器はカテーテル中への挿入に適しているいずれの周知の圧力感知器装置であることもできる。しかしながら、圧力を測定するための最少挿入手段を必要とする操作用カテーテルが主として使用される。従って、圧力感知器は一般的には第一管腔70の直径を最少にするように選択される。

第一管腔内で囲むことができる型の圧力感知器のたくさんある例は、4種の型に分類される。第一は液体カラム感知器であり、そこでは圧力測定値はカテーテルハウジングの末梢端部から中心端部に液体状の液体カラムまたは少なくともその圧力を監視しようとする流体との圧力連結している液体カラムを介して伝達される。一般的には、カテーテルハウジングに対して外部に置かれているトランスデューサーが液体カラムにより与えられる測定信号から電気的信号を発生させる。第二型の感知器はビーズ-抵抗性歪みゲージ圧力感知器を使用しており、そこでは感知器中に圧力感知性ダイアフラムの上にカテーテルの末梢端部に置かれている小抵抗器の抵抗変化が圧力測定信号を発生させる。電気的な圧力測定信号は第一管腔内に置かれている電線を通じて一般的にはカテーテルハウジングに対して完全に外部にあるその中心端部に置かれているトランスデューサーに伝達される。第三型の圧力感知器はカテーテルハウジングの末梢端部において圧力測定信号を発生させるためおよびその中心端部に信号を伝達させるための光学的手段を使用している。光学的圧力感知器は一般的には圧力信号をカテーテルハウジングの第一管腔内に置かれている少なくとも1個の光ファイバーにより伝達させる。

0.5-0.5インチの直径を有する張り穴であり、そして張り穴は3列でカテーテルハウジング54の長さに沿って、最も好適には尿道腔または他の流体の腔の中を妨害なしに通過可能にするためには、1.00インチ間隔で配置されている。

任意に、第一管腔70は第一管腔70中に含まれている感知器22と口62(図10および11中に示されている)を介して流体連結されており、そして感知器を大気に排気させるかまたは例えば大気圧の如き対照圧力を以下で完全に説明されているようにその場での目盛り定め用の感知器に適用するために使用されている。

さらに、第二管腔72は任意にその中でスタイレット74を受けるために適合されており、それは例えばプラスチックまたは金属の如き堅くない物質から製造されている細く丈夫な棒であり、そして一端においてスタイレットを挿入および取り出すための例えばルーア99の如きハンドル手段を有している。第二管腔72中に挿入されている時には、スタイレット74はカテーテルハウジングに硬さを与えながらそれを腔内に挿入させ、そしてその後取り出して第二管腔72を流体導管として使用することができる。

図2に断面で示されている態様では、第一管腔70および第二管腔72は管内に一般的な管配置を有している。第一管腔は1個以上の光ファイバーを囲むように適合されており、そして例えば0.100インチの如きハウジング54の直径より比較的小さい例えば0.016インチの直径を有する管75からなっている。これも図2に示されている如く、第一管腔70は比較的大きい第二管腔72の内部の一面に沿って固定して連結されているため、ハウジング内の残りの解放空間が第二の不規則的形狀の導管66を形成しており、第一管腔の外部は第二管腔72の内部環境と接触面一断面点を有している。第一および第二管腔を含有しているカテーテルハウジングは任意にシリコーンゴムから一緒に押し出し成形することもできる。本発明のこの態様では、口67は好適には列状に配置されており、好適には3列が第二管腔72の長さに沿っており、それ自体でカテーテルハウジングを形成しており、そして好適には第二管腔72の断面環境の周りに該接触点から測定されて90、180および360度の角度で置かれている。

導管6を流体の排除または注入用を使用する時には、それは少なくとも1個の口67を介してカテーテルハウジングの外部と流体連結している。

カテーテルの第一管腔内に囲まれている好適な圧力感知器は、末梢部に置かれていすベクトルの変調感知器である。光伝達手段は、投入光ファイバー、光学的光線分割器、光線導線連結器、感知器光ファイバー、および放出光ファイバーからなっている。光学的光線分割器および光ファイバー連結器は感知器光ファイバーを投入および放出光ファイバーと光学的に連結させている。

単一光ファイバーすなわち感知器光ファイバーは入光をスペクトルの変調感知器に運びそしてそこから反射された出光を運ぶための両方に作用する。このことが光を感知器に運びそしてそこから運ぶために2個以上の光ファイバーを使用するシステムと比べて、光学の測定装置を簡素化させ、その寸法および価格を減少させ、そしてその信頼性を増加させる。さらに、単一光ファイバーの使用がカテーテルの外径を減少させて感知器の近くの第一管腔内で光ファイバーを囲んでいる空間を最少にし且つそれを覆し、その解放空間を使用して感知器を感知器蓋質中の口を介して対照圧力に排気することができ、第一管腔および口は感知器の反射表面間の空洞への導管として作用する。

スペクトル変調感知器はその作用部品として一對の分離されている反射表面を含んでいる光学の共鳴構造を有しており、共鳴構造の反射率および伝達性はそれの反射表面間の距離の関数である。スペクトル変調感知器において、その反射表面の光学的特性およびその反射表面間の媒体の反射率は感知器の反射率および伝達性に影響を与え、従って、本発明では測定信号に影響を与えないように該媒体は一定に保たれている。

すなわち、スペクトル変調感知器の光学の共鳴構造体の反射表面間の距離が測定しようとする圧力により変更される場合には、スペクトル変調感知器により反射および/または伝達される光は測定圧力の関数として変化するであろう。従って、スペクトル変調感知器からの放出光線はそれの光学の共鳴構造体により測定圧力の関数としてスペクトル的に変調されそして測定される物理的要素に関する情報を運ぶであろう。

スペクトル変調感知器からのスペクトル的に変調された放出光線は、光検出器

および増幅器手段を含んでいる光検出器手段により出力電気信号に変換される。光学の測定装置が目盛り定めされている時には、出力電気信号が測定しようとする圧力に関してある範囲の値にわたり測定しようとする物理的要素の正確な測定値を与えるであろう。

しかしながら、本発明の基本形は二原因による測定の不正確性の恐れがあるかもしれない。第一原因は光ファイバーの曲げによるまたは光学的連結器光損失による光源強度または光伝達強度における変化である。光源を例えば発光ダイオード(LED)により供給されるような少なくとも2種の波長において発光するように選択するならば、これらの不正確性は排除できる。不正確性の第二原因はダイオードの温度変化により引き起こされる発光ダイオードからの光におけるスペクトルの変調である。

スペクトル変調感知器からのスペクトル的に変調された放出光線波長が2種のスペクトル成分に分離され、それぞれが光検出器手段により電気信号に変換されそして次に増幅されるならば、伝達率損失および光源における変動により引き起こされる不正確性は検出手段により自動的に補正することができる。光学の測定用装置が目盛り定めされているならば、2種の増幅された信号は分割器回路に送られ、そこで2種の電気信号の比を得て、測定しようとする物理的要素に関してある範囲の値にわたり正確な出力信号を与える。

2種のスペクトル成分に対応する2種の電気信号が分割器回路中で分割される時には光ファイバーの曲げによる光源強度または光伝達強度における変動が通常はスペクトル変調感知器の2種のスペクトル成分に同等に影響を与えるため、そのような変化は互いに相殺しそして分割器回路からの出力信号には影響を与えない。

装置中での温度が引き起こす不正確性を自己補正するために、光ファイバー光線分割器はスペクトル変調感知器からのスペクトル的に変調された放出光線波長を2種のスペクトル成分に分離するフィルターを含有している。このフィルターはそれが光学的に連結されている発光ダイオードのスペクトル温度効果と合うかまたはそれに追従するようなそこから発光する光のスペクトルに対する温度効果を与えるように選択される。このLED中のスペクトル移動とフィルター中の

それとの適合により、検出手段は装置の操作中のダイオードの温度変化により引き起こされる放出光線におけるスペクトル変動を除くための自己補正装置を与えるものである。

すなわち、本発明は操作中の操作者による調節の必要のない自己補正検出手段により特徴づけられている。

図3に示すと、圧力感知器と流体移送カテーテルとの合体組み立て品の第一座標が図式的に示されている。光源10は適当な測定用投入光線を提供するためのものであり、それは単色であってもよくまたは2種以上の調接もしくは非調接波長帯にわたって分散されていてもよい。光源10は、例えばレーザーまたはレーザー発生ダイオードの如き単一の単色光源、例えば発光ダイオードの如き2種以上の波長源、および/または希望する投入光線を与えるための適当な光学のフィルターからなることができる。光源10用の動力は、一般的な電気接続手段11により適当な電源から供給される。

光源10からの投入光線は、加入光ファイバー12、光学的光線分割器18および光ファイバー連結器20を介して感知器光ファイバー14中に連結されている。

光学の共鳴構造体21を囲んでいる光学の蓋質9を有するスペクトル変調感知器22は光学の感知器繊維の端部と連結しており、そしてそこからの投入光線を受けている。使用するならば、蓋質9は好適には感知器光ファイバーの直径と大体等しい厚さを有している。蓋質9を使用するならば、感知器光ファイバー14から光学の共鳴構造体21に入る光は蓋質9を透過し且つ感知器22が感知器光ファイバー14の端部に直接確保されている場合より比較的大く入射角が合わされているため、光学の共鳴構造体21の改良された強度が生じる。蓋質9が省略されているならば、光学の共鳴構造体21は感知器光ファイバー14の端部に直接確保されている。周知の如く光学の共鳴構造体21の厚さは1ミクロン以下にすることができるため、蓋質9は感知器22の製造におけるおよび感知器光学的製造における14の端部との光学の共鳴構造体21の組立において助剤として作用する。好適には、蓋質9は光学の共鳴構造体21への投入光線の測定をスペクトル的に変調する際には役割を演じないが、そうすることもできる。

光学の共鳴構造体21は一般的には一對の分離されている反射表面13および15を含んでおり、ここで光学の共鳴構造体の反射率および伝達率は例えば反射表面13および15の間の距離の如きその光学の物理的感知特性、反射表面13および15の光学的特性、並びに反射表面13および15の間の空洞17内に置かれている媒体の屈折率の関数である。本発明では、感知器22からの放出光線は光学の共鳴構造体21により反射表面13および15の間の距離の関数としてスペクトル的に変調される。流体圧力を測定するためには、空洞17中の媒体は真空または空気であることがさらに好適であり、これらの両方とも1の屈折率を有しており、従って光学の共鳴構造体の反射率および伝達率に影響を与えない。

感知器22からのスペクトル的に変調された放出光線は次に感知器光ファイバー14、光ファイバー連結器20、光学的光線分割器18および放出光ファイバー16を通り、そこで光検出器アセンブリ50中の光検出器30と連結している。光検出器アセンブリ50は光検出器30および増幅器34を含んでおり、後者は光検出器30からの出力信号を電気接続手段32を介して受けている。増幅器34からの増幅された出力信号は出力端子36に分配され、そして感知圧力の測定値を与える。

動力は適当な源からそれぞれ電気接続手段31および33を介して光検出器30および増幅器34に供給されている。

スペクトル変調感知器22は図4にさらに詳細に示されている。感知器22は好適には円筒形空洞26を規定している円筒状蓋質24を含んでおり、そして空洞26を覆っているカバー28を有している。空洞26は反射性底表面27を有しており、一方カバー28は反射性内表面29および外表面25を有しており、ここで表面27および29は平行である。底27と感知器光ファイバー14の端部との間の蓋質の厚さが図3のところで感知器22の蓋質9に関して論議されているようであることは好ましいが、必要なことではない。

絶対的圧力感知器が望まれる場合には、空洞26は好適には真空にされ、カバー28がそれに流体密封シールを供している。一方、示差圧力感知器22が望まれる場合には、空洞26を光学の導管41および第一管腔(示されていない)を

介して例えば大気圧の如き圧力源と流体連結させながら、適用される圧力源はカバー28の外表面25に対して押されている。もちろん、感知器22が絶対的圧力感知器であるなら、光学的導管41は省略される。

反射性表面27および29は好適には、以下で説明されている理由のために、約100-200オングストロームの高屈折率透明媒体で覆われている。

空洞26、その反射性底27、およびカバー28の反射性内表面29が光学的共鳴構造体を形成している。一方、空洞26を蓋質24中ではなくカバー28中に形成することもできる。感知器22に関する別の構造として、空洞26を蓋質24中ではなくカバー28中に形成することももちろん可能であり、または本発明の範囲から逸脱しない限り空洞を一部分は蓋質24中にそして一部分はカバー28中に形成することも可能である。

感知器22およびその光学的共鳴構造体の製造方法は米国特許4,678,904中に詳細に記載されており、それはここでは全体として参考にして置く。しかしながら、空洞26を真空にした時にはクロムおよび鉄の沈着層の厚形であるゲッター構造体(示されていない)を任意に各空洞26の底に沈着させて残留気体または最初に真空化の実施後に引き続いて空洞26中の気体発生を吸収することを記しておくなければならない。光学的ゲッター構造体は、空洞26の底27中の中心にある約140ミクロンの内径および約190ミクロンの外径を有する沈着クロムおよび鉄層からなるドーナツ形の環を含んでいる。すなわち、ゲッター環は各空洞26の底中に直径が約140ミクロンの透明な中心部分を有しており、そこを通過して光は通過することができる。カバー28を空洞26に連結した後に、ゲッター環が空洞26からの気体を除去する。

絶対的圧力感知器としての操作時には、感知器22が外圧を受け、その結果、真空にされた空洞26上のカバー28が外圧に依存して多少程度空洞26の反射性底27の内部に折れ曲がる。カバー28上の外圧が増加するにつれて、そのような折れ曲がり量は減少し、外圧が0である時には折れ曲がり量は減少して0となる。

すなわち、カバー28上の外圧が増加および減少するにつれて、光学的共鳴構造体21の反射性表面27および29の間の距離が変化する。長さが1オングス

トローム程度のこの距離の変化は本発明のカテーテルセンサーにより検出することができる。

感知器22を示差圧力感知器として使用する時には、1個の圧力源は例えば導管41および第一管腔を通過して空洞26に流体連結されながら、カバー28の表面25が第二圧力源に呈される。カバー28の表面25上の圧力が空洞26内のものを越えた時にはカバー28は空洞26の反射性底27に向かって内部に折れ曲がり、ここで折れ曲がり量は圧力差に依存しており、そして圧力差が0である時には折れ曲がらない。しかしながら、空洞26内の圧力がカバー28の表面25のものより大きい時にはカバー28は外部に折れ曲がり、ここで折れ曲がり量は圧力差に依存している。

以下でさらに詳細に記載されているように、感知器22を絶対的または示差圧力感知器のいずれとして使用しても、適用圧力に依存するカバー28の折れ曲がり量が反射性表面27および29の間の距離を変え、それが対応して反射率曲線および光学的共鳴構造体21の操作区分の微移動を感知器22が受けた圧力の関数として生じる。その結果として、感知器22からの放出光線は感知器22が受けた圧力の関数としてスペクトル的に変調され、そして該圧力に関する正確な情報を運ぶ。

感知器22を製造しそして使用するためには、その反射率理論の簡単な要旨が必要である。平行で平らな光学的共鳴構造体21の反射率Rがその投入光線波長の周期的関数であることは周知である。光学的共鳴構造体の一般の特徴。図5は、ある指定された物理的性質の組み合わせを有する平行で平らな光学的共鳴構造体21の典型的な反射率曲線40を示している。反射性表面が平行でない時(すなわち、動かすことのできるダイヤフラムが0位置にない時)には、反射率曲線40は光学的共鳴構造体21の反射率曲線も表していることに特に注意すべきである。平行で平らな光学的共鳴構造体21の反射率Rは式:

$$R = 1 - s^2 / ((1-r)^2 + 4r^2 \sin^2 \theta)$$

ここで、 $s = (s_{11}, s_{22})^{1/2}$ であり、そして $r = (r_{11}, r_{22})^{1/2}$ であるにより示されることは知られている。

平行で平らな光学的共鳴構造体21内からわかるように、 s_{11}, s_{22} の量はそ

れぞれ反射性表面13および15の伝達率であり、一方、 r_{11}, r_{22} は反射された表面13および15(または27および29)の反射率である。上記式の正弦によるテータ角度は

$$\theta = 2\pi n t \cos \phi / \lambda + e$$

ここで、 n = 反射性表面13および15の間の媒体17の屈折率であり、

t = 反射性表面13および15の間の距離であり、

ϕ = 反射性表面13および15の間の反射光線の角度であり、

λ = 光学的共鳴構造体21上に衝突する投入光線の波長であり、

e = 反射性表面13または15からの反射により引き起こされる相移動である

により示されることは知られている。

平行で平らな光学的共鳴構造体21は、距離 t が変化するにつれて要素群 $n t \cos \phi / \lambda$ が適用圧力に応じて変化するよう設計されている。すなわち、投入光線の選択された波長に関しては平行で平らな光学的共鳴構造体21は圧力の関数として変動する反射率を示すであろう。

反射率曲線40の大部分を示している図6は、特定の対応する光学的共鳴構造体21の反射性表面間の距離 t が変化した時の反射率曲線40に対する影響を示している。

図6中でもわかるように、その反射性表面13および15の間の距離が減少する時には光学的共鳴構造体21の反射率曲線40は光源10からの投入光線の特定選択波長 λ_1 に関して左に移動して反射率曲線40'となり、そしてその反射性表面13および15の間の距離が増加する時にはそれは λ_1 に関して右に移動して反射率曲線40''となる。

限定用ではない例によると、光学的共鳴構造体21の反射率曲線40上の共鳴サイクルは図3に示されている如くである。

一般的には、光学的共鳴構造体21の反射率曲線は波長 λ に関してその反射性表面間の距離における変化の関数として、従って測定圧力の関数として、左および/または右に移動し、該移動はここでは微移動と称される。光学的共鳴構造体21の反射率曲線の共鳴サイクルはその反射率曲線上の1個の完全サイク

ルであると定義されている。もちろん、共鳴サイクルはその反射率曲線上のどこからでも出発できるためそのようなその反射率曲線上には複数の共鳴サイクルがある。

正確な圧力測定は長さが大体1共鳴サイクル以下である特定の光学的共鳴構造体21の反射率曲線の操作区分を用いてそして測定用投入光線波長におけるこれより長さが大体1共鳴サイクル以下である操作区分微移動を用いることにより実施できることは周知である。反射率曲線は環状であるため、その上には複数のそのような操作区分がある。

限定用ではない例によると、図3の反射率曲線40の操作区分がA" B"であるなら、もちろんそれは長さが1の共鳴サイクルである。さらに、感知圧力操作区分に対応してA" B"が点B"が波長 λ と交差するまで左に微移動するなら、操作区分A" B"の微移動は長さが1の共鳴サイクルであろう。

光源10が例えば λ_1 の如き波長の単色入光を分配するような本発明の態様に関する、波長 λ_1 は感知圧力に依存して変化しない。しかしながら、図6の検討から、感知器22への投入光線の波長 λ_1 の一定強度に関しては、感知圧力が0である時の距離 t と比べて距離 t が感知圧力に依存して変動する時には波長 λ_1 における出力強度は異なるであろう。すなわち、光学的共鳴構造体21の操作区分A Cは測定圧力に依存して操作区分A Cの左および/または右への微移動を受ける(A' C'およびA" C"となる)。

すなわち、感知器22はスペクトル変調感知器であり、その光学的共鳴構造体21は波長 λ_1 の投入光線を測定圧力の関数として変調させ、そして測定圧力に関する情報を有する光波長 λ_1 の変調された放射光線を生じる。この情報は、前記の如き光検出器30および増幅器34により、同じ情報を有する電気的出力測定用信号に変換される。

もちろん、光源10からの投入光線の波長並びに光学的共鳴構造体21の反射性表面13および15の間の距離は測定用投入光線の波長が測定圧力に関して希望する操作範囲の値にわたり少なくとも実質的にその反射率曲線の望ましい操作区分、例えばA C、内に入るように選択される。すなわち、図6に示されている如く、操作区分A Cが感知圧力に依存して光学的共鳴構造体21により微移動

されてA'C'および/またはA''C''になるにもかかわらず、波長 λ_1 は操作区分A'C'内に強いている。

好適には、投入光線の操作区分、波長および/または増幅度は、測定圧力に関して当該範囲の値にわたり明確なスペクトル的に変調された放射光線を生成する最大長さの操作区分を得るように、選択される。

例えば、波長 λ_1 の単色入光に関しては、図6に示されている如くA'C'がその反射率曲線4'0上で最大と関係最小(またはその逆)の間に伸びている時には光学的共振構造体2'1の放出光線の強度は最大となり、そして測定圧力が変化する時には、その操作区分A'C'が測定用入光波長 λ_1 と交差しすなわち半分の共振サイクル分だけ微移動する。最も好適には、操作区分の線状部分だけが使用される。従って、スペクトル的に変調された放出光線はある範囲の当該値にわたり測定圧力と独特な1:1の関係を有する。

感度を最大にするためには、例えば図3中のA'C'間の如き光学的共振構造体2'1の最大および最小反射率の差を増加することが望ましい。これは、反射性表面1'3および1'5の少なくとも一方を適当な厚さの、すなわち例えば100-200オングストロームの、例えばアルミ、二酸化チタン、立方体ジルコニアまたはケイ素の如き表面反射率を増加させる高屈折率の透明媒体でコーティングすることにより、行われる。

本発明の別のそして好適な態様が図7に示されている。この態様では、光源4'8は少なくとも2種の波長を有するように選択され、そして例えばモトローラ・カンパニーにより製作された部品がMFOE1202の如き約810nmで集中している波長帯を発する発光ダイオード(LED)であることもできる。光源4'8用の動力は、電気連結手段4'9を介して適当な電力源から供給される。

放出光ファイバー1'6からのスペクトル的に変調された放出光線は光線分割器5'1上に向けられており、それは2本の出力光線に分割される。光線分割器5'1からの第一放出光線は短い長さの光学的フィルター5'2を通り、該フィルターは一定のあらかじめ選択された波長より短い波長を有する光だけを認められる程度通過させるものである。フィルター5'2からの短い波長の放出光線帯は光検出器1'5'4により第一電気信号に変換され、そして次に電気連結手段1'5'8により増

幅器2'2Aはカテーテルアセンブリー(示されていない)の末端部に置かれており、そして感知器2'2Bは他のところに置かれている対照用トランジューサーである。各感知器は、中空空洞2'6Aおよび2'6Bにより分離されてファブリーペロット障壁を形成している2個の平行な反射性表面2'7A、2'9Aおよび2'7B、2'9Bからなる光学的共振構造体2'1Aおよび2'1Bを含有している。感知器2'2Aおよび2'2Bの空洞は真空に保たれながら、測定しようとする圧力を感知器2'2Aの圧力感知性表面2'5Aに適用する。

感知器2'2Aおよび2'2Bからの反射光線は光ファイバー1'6Aおよび1'6B並びに光線分割器1'06、1'08、1'10および1'12を介して上記の別個の光検出器3'0Aおよび3'0Bに伝達される。第一および第二の異なる波長帯にわたりそこに向けられている反射光線の強度を合体させるために、各光検出器は5'2Aおよび5'2B並びに6'0Aおよび6'0Bを含有している。好適には、手段5'2Aおよび6'0Aは光源4'8からの光線1'14の第一波長帯からのあらかじめ選択された波長に集中している第一対の短い通過および長い通過の光ファイバーであり、そして手段5'2Bおよび6'0Bは光線1'16の第二波長帯からの異なるあらかじめ選択された波長に集中している第二対の光ファイバーである。

合体された信号は連結器手段9'4A、9'6A、9'4B、9'6Bを介してそれぞれ手段9'0Aおよび9'0Bに送られて、2種の合体信号の比を得て、各反射光線から連結器9'2Aおよび9'2Bにおいて規格化信号出力を生じる。規格化信号は反射光線の絶対的強度には依存していない。(例えば光検出器3'0Aは短い通過および長い通過のフィルター5'2Aおよび6'0Aからの合体信号の比を得る。)各光検出器から生じる信号はそれが発散する感知器の反射性表面間の距離だけの測定値を量している。ターミナル9'2Aおよび9'2Bのところで規格化信号出力は次に、連結器9'3Aおよび9'3Bを介して、連結器9'3Bにより伝達される信号から連結器9'3Aにより伝達される信号を差し引くための手段に伝達されて、ターミナル1'18のところにおける適用圧力と対照用圧力出力の間の差を量する信号を生じる。

光検出器5'2A、6'0A、5'2B、6'0B、分割器手段9'0A、9'0B、並びに分割器手段からの信号出力を差し引くための手段1'16が、入力ターミナル1

幅器1'5'6に運ばれて増幅器1'5'6により増幅される。このあらかじめ選択された波長は例えば、上記の特定LEDに関する例えば810nmの波長の如き最高強度の光源4'8からの光の波長であることができる。

光線分割器5'1からの第二放出光線は長い光学的フィルター1'60を通り、該フィルターは一定のあらかじめ選択された波長より長い波長を有する光だけを認められる程度通過させるものである。フィルター1'60からの長い波長の放出光線帯は光検出器1'6'2により第二電気信号に変換され、そして次に電気連結手段1'6'4により増幅器1'6'6に運ばれて増幅器1'6'6により増幅される。増幅器1'5'6、1'6'6は好適にはそれらの各信号を同程度に増幅させる。

増幅器1'5'6、1'6'6からの増幅された第一および第二電気信号は電気連結手段1'7'0および1'7'2により分割器回路1'6'8に運ばれる。分割器回路1'6'8はそれらの比を得てそして出力測定用信号を電気連結手段1'7'4に与える。出力測定用信号は測定しようとする物理的要素に関する情報含有している。

光検出器1'5'4、1'6'2、増幅器1'5'6、1'6'6、および分割器回路1'6'8に関する動力はそれぞれ電気連結手段1'7'6、1'7'8、1'8'0、1'8'2、1'8'4を介して適当な電力源により供給されている。しかしながら、好適には光検出器アセンブリーに体する動力は病院用病床モニターにより供給されて、光検出器アセンブリーの駆動電圧が増幅器1'5'6、1'6'6および分割器回路1'6'8により目盛り定められて、モニターの出力信号を与える。

本発明の最も好適な態様では、圧力監視装置は少なくとも2種の波長の光を与える複数波長光源を使用し、第二の対照用感知器は図7に示されている光検出器手段とは対照的に上記操作を繰り返す操作により対照用信号を生成するための第二光検出器を有している。光検出器アセンブリーを測定信号を有する対照信号と比較して、伝達率、大気圧、および温度誤差を含まない絶対的測定信号を生じる。

最も好適には、図8に示されている如く、光検出器アセンブリー手段1'00は光線分割器1'0'2並びにそれぞれが少なくとも2種の光波長を含有している応力分割光線1'1'4および1'1'6により単一の複数波長源4'8から受けた光をそれぞれ光ファイバー1'6Aおよび1'6B(示されていない)によりスペクトル変調感知器2'2Aおよび2'2Bに分割する。

2'0のところで受けられる入力電圧が直流であっても、交流であっても、またはパルス式であってもよい一般的な型の病院用モニター装置により提供される出力電圧である時には該光検出器アセンブリーがその上で上記の操作により入力電圧を「目盛り定め」して圧力測定読み取り値として示すためにモニターに帰することのできるターミナル1'18のところで電気信号を生成すること特に好適である。換言すると、好適な光検出器アセンブリーはウィートストーンブリッジビエゾ抵抗性電気圧力感知器により製造されるものと「似ている」出力信号を生じる。

対照用感知器2'2Bに適用される圧力が大気圧であり、そして感知器2'2Aが導管4'1および第一管7'0を介して大気圧に防気されている時には、生成する測定信号は感知器2'2Aの表面2'5Aにおけるゲージ圧を表している。

上記の操作をおこなうことのできる一般的な光検出器装置は光検出器3'0Aおよび3'0B、例えばメトリコル・コーポレーション(ワシントン州、ウッデンヴィル)により製作されたモデル1400マルチセンサーシステム、として使用することができる。

この分光計による規格化技術は光源光線の変動に対してのみ感度であり、スペクトルの微移動は各感知器に関する圧力変化として現れる。2個の感知器に対して同じ光源を使用しそして上記の差を計算して圧力を見いだすことにより、監視期間工程中に光源中で生じるスペクトルにおける微移動は2本の反射光線に同等に影響を与えるため、比を得る段階は省略される。

前記の如く、複数波長光源4'8を使用するカテーテルアセンブリーは光源4'8の強度変化並びに光ファイバーの曲げによるおよび光学的連結器における光損失による光伝達強度における変化に関して自己補正性である。光学的フィルター5'2および6'0からの短いおよび長い波長の放出光線帯は強度変化により同等に影響を受ける。従って、それらのそれぞれ増幅された第一および第二の電気信号が分割器回路6'8または分割器手段9'2Aおよび9'2B中で分割される時には、そのような変化は互いに相殺され、そしてそこからの出力測定用光信号には影響を与えない。2種の信号のそのような分割は放射計信号処理として知られている。

さらに、LEDに対する温度影響から生じる信号誤差を自己補正するために、光学的フィルター5'2および6'0は温度変化がLEDからの放出光線における温

度変化により生じるものと等しく且つ同方向である各放出光線帯中の微移動を生じるように選択される。同様に、源がLEDである時には光線分割器108および112は任意に源48に関して同じ目標に到達するように選択されるフィルターを含有することができる。従って、LED中の温度影響により生じる操作信号中の微移動はフィルターの選択により操作区分中で生じる対応する微移動により相殺される。すなわち、光検出アセンブリー手段50および100は、測定圧力における変化により引き起こされるもの以外の影響により引き起こされる出力信号中の微移動に関しては自己補正性である。

一部分が感知器からの全体的放出光線である場合でさえ感知器からの放出光線の2部分に対応する電気信号の比を得る光検出アセンブリー手段100により上記で検出されている出力測定用信号中の不正確さを除去することは、本発明の範囲内である。

最小2種の波長が要求されるなら、光源48は少なくとも2種の単色光源、例えばレーザーまたはレーザーダイオード、を含むことができる。一方、それは1種以上の複数の波長の源、例えばLEDまたは白色光源、を必要に応じて少なくとも2種の測定用投入光線波長および/または波長帯を与えるための適当な光学的フィルターと共に、含むこともできる。

しかしながら、簡単にするために源48は帯幅が光学的共鳴構造体21の反射率曲線の共鳴サイクル長さより実質的に小さいような単一LEDであることが好ましい。

スペクトル変調感知器の比率的な好適な操作に関する理論的拘束によると、単色光を用いる場合に要求されるものとは異なる出力信号におけるあいまいさを避けるための操作要素を必要とする。比率的な態様は覚えておくように光検出アセンブリーに対して少なくとも2種の測定用投入光線波長を必要とする。

複数波長光源を使用する時には、その反射率曲線上的操作区分の最大長さおよび最大微移動の両者に達しているが大体1個の完全共鳴サイクルは越えない時のスペクトル変調感知器22からの出力光信号は最小のあいまいさを含んでいることが知られている。この臨界値は、単色測定用光を使用する本発明の態様に関するものとは異なっている。この場合には、反射率曲線上的操作区分の最大長

さおよび最大微移動は1個の共鳴サイクルの半分を越えてはならない。もちろん、反射率曲線上的操作区分の長さおよび微移動を最大可能値より相当小さいように選択して光学的共鳴構造体21の出力光信号における線状性を改良することができる。

複数波長光源48の放出光線の強度曲線は図9中に曲線86により示されており、そこでは光源48は単一LEDである。波長 λ は、例えば該光源からの光の最も強い放出光線波長のところまたはその付近に選択されている。図5から得られた反射率曲線40の大部分は図9に図式的に示されており、それは例えば光学的共鳴構造体21に関する反射率曲線40上の操作区分D'および光学的共鳴構造体21の反射性表面間の距離に関する感知圧力の影響により反射率曲線が左に移動することから生じた操作区分D'E'を説明している。反射率曲線40およびその操作区分D'E'も同じ方法で右にも移動できるが、簡単にするために図5には示されていない。

本発明のこの好適な態様で使用されておりして米国特許4,678,904中に記載されている光学的共鳴構造体はフォトリソグラフィーおよび精密機械方法を用いてケイ素ウエファーから製作されている。これらの感知器は、トランジューサーの「0」の読み取り値が時間につれて変化する「ドリフト」として一般的に知られている減少を顕著には有していない。スペクトル変調感知器を限室内圧監視アセンブリー中で使用する時には、圧力読み取りの信頼性および一定性が最も重要である。室内の危険性が高い圧力は普通はわずか約50mmHgの桁であるため、圧力読み取り値における小さい不正確さは危険な影響を有することとなるかもしれない。

しかしながら、全ての圧力感知器はある程度は不正確さをこらひ、ここではモニターが適用圧力の不存在で0以外のある圧力を読み取りそして誤差を目盛り定めると、トランジューサー読み取り値はある範囲の測定圧力にわたりそれがあるべきものより大きかったりまたは小さかったりする。しかし、患者を増大する敗血症および感染の危険性にかけては読み取り値の精度を検査するために限室内圧カテーテルを取り出すことはできない。

従って、本発明の一態様では、圧力監視用アセンブリーは相殺誤差および目盛

り定め誤差の補正を適用圧力の除去およびトランジューサーの大気圧への排除をせずに(すなわちカテーテルを患者の脇から取り出さずに)可能にするように設計されている。等しい圧力条件下で占めるであろうところと同じ位置に感知器の圧力感知性ダイヤフラムを配置してその場で目盛り定め試験を可能にする手段を提供することにより、問題は除かれる。

図10中に示されている如く、感知器のその場で目盛り定め用には、現状の圧力感知性ダイヤフラム28の製作中に、厚さが約0.005-0.025インチの間の、好適には約0.011インチの、粉砕されそして磨かれたガラスウエファー56をそれに集中的に結合させる。ガラスウエファー56を周知の方法を用いて高食させてウエファーの中心点に集中している環状溝58を形成し、ここで溝の幅は一般的に約1/8インチの間である。溝の高さにより、外側の集中的に上昇している環および内部の集中的に上昇している環状台地すなわち「ストップ」56Aがガラスウエファーの表面上に残る。ガラスウエファー58および基質24は現状ダイヤフラム28の表面25に集中的に化学的に結合されて、環状基質、ダイヤフラム、およびガラスウエファーが共軸的に並んでいる。そのように並んでいる時には、ガラスウエファー中での溝の高さにより生成した「ストップ」56Aの表面はダイヤフラム28の表面25に対して置かれているが、それと結合されてはいない。溝58の外半径は、基質24中に高食された環状空洞26のものと同じかまたはそれより大きい直径を有している。

すなわち、図10に示されている如く、0圧力の下ではダイヤフラム28の表面25はストップ56Aの表面に対して平らである。しかし、図11に示されている如く、適用圧力下ではダイヤフラム28の表面25はストップから適用圧力量に関して比例するかまたは少なくとも機能的に関連している距離だけずれている。

ウエファー56が口60を含んでおり、そこを過って開口部が溝58に行っており、その口を過って適用圧力が衝突してダイヤフラム28をずらせる。基質24は口62を感知器を囲んでいる第一管腔と液体連結させて含んでおり、口62は好適には口60のものと同じ断面積を有しており、それにより例えば大気圧の如き選択された封閉用圧力がダイヤフラム28の表面29と衝突して、適

用圧力とは反対の力を与える。表面29に対して与えられる封閉用圧力が図9に示されている如く適用圧力のものと同じかまたはそれより大きい時には、ダイヤフラム28の表面25は0圧力位置に保持され、そしてストップ56Aに対して平らに置かれる。

穴62および第一管腔を介してダイヤフラム28の表面29に適用される逆圧力の量を、モニター上の読み取り値の降下が停止しそして一定の低い値に達するまで、ゆっくり増加させることにより、モニター上の読み取り値に含まれている相対誤差を示す体内目盛り定め読み取り値が得られる。この一定の低い値はシステムの0誤差を要しており、そして真の圧力読み取り値を得るには全ての圧力読み取り値から差し引かなければならない。さらに、口62から表面29に対して適用される圧力の量を測定するためにマンローメーターまたは他の既知の逆圧力の適用手段を使用するなら、操作位置から取り出す必要なで、トランジューサーシステムの目盛り定め正確さが得られる。目盛り定め誤差を測定するための既知の負の圧力に対する既知の方法を使用して、ダイヤフラムをその0位置に戻した時に発生する既知の逆圧力とモニターの一定の圧力読み取り値との差異を評価することができる。

一方、既知の真空をダイヤフラム25の表面29に適用することにより目盛り定め誤差を測定することもでき、この技術はダイヤフラムの反対側に正の圧力を適用することと同じ、真空により引き起こされる置き換えがモニター上に示される圧力を生じ、それは目盛り定め誤差を測定するための既知の負の圧力に対する既知の方法により評価することができる。それがわかると、操作者は0誤差および目盛り定め誤差を用いていずれの時点においてもカテーテルをその操作位置から取り出さずに真の圧力読み取り値を得ることができる。

その場で器具に目盛り定めしそして0を設定できることは、例えば化学プラントなどの中の流体流の圧力の如き当該変数を間欠的に監視することが要求される用途にとっても大きな利点を与える。システムの一体性および精度を測定するための定期的検査を行いながら限室内圧カテーテルは最近の臨床実施によると約5日間までならその場に留ることができるため、この能力は限室内圧を監視するための重要な臨床的意義も有している。

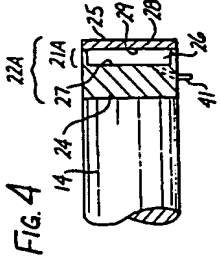


FIG. 4

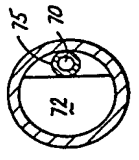


FIG. 2

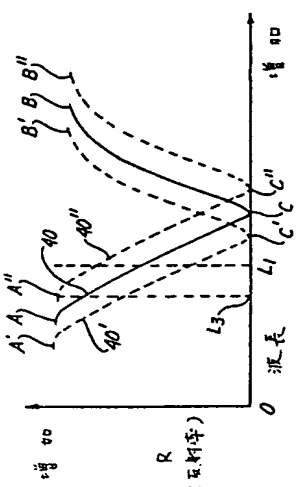


FIG. 6

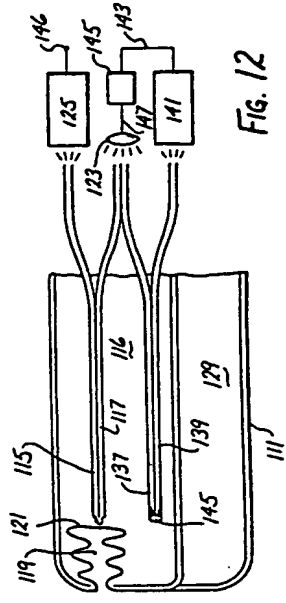


FIG. 12

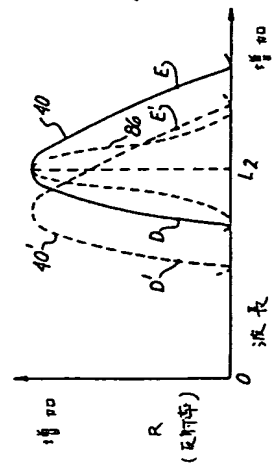


FIG. 9

FIG. 3

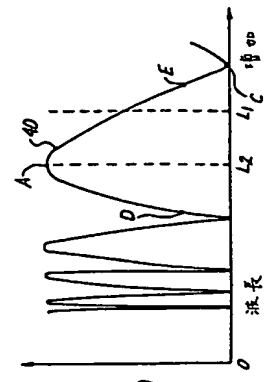
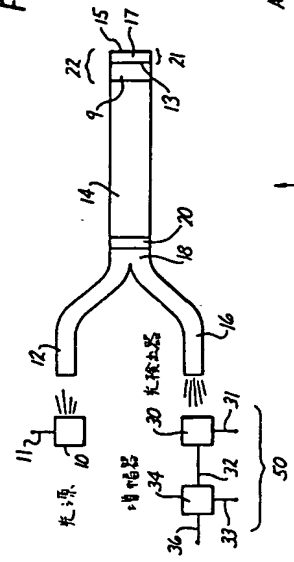


FIG. 5

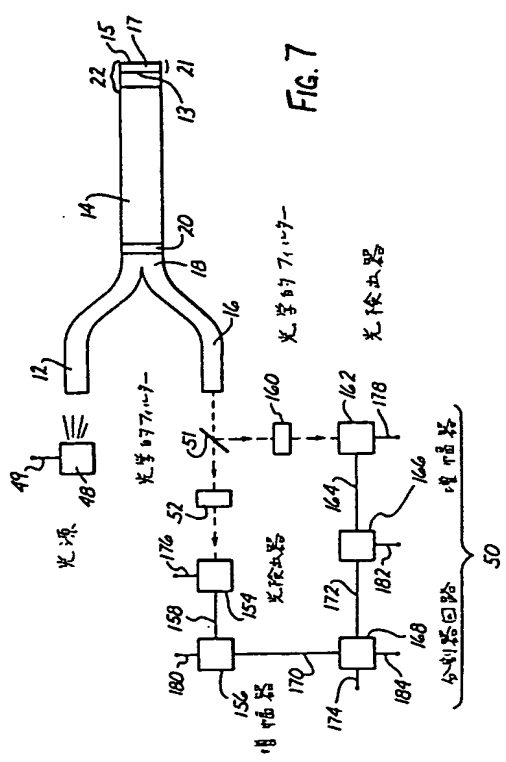


FIG. 7

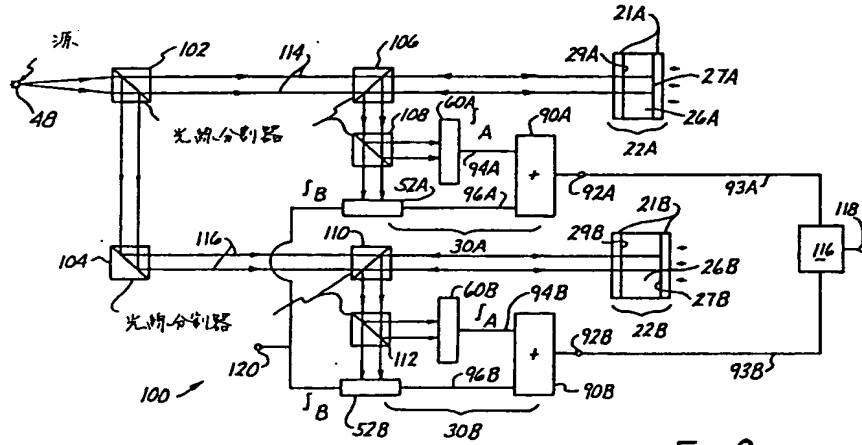


Fig. 8

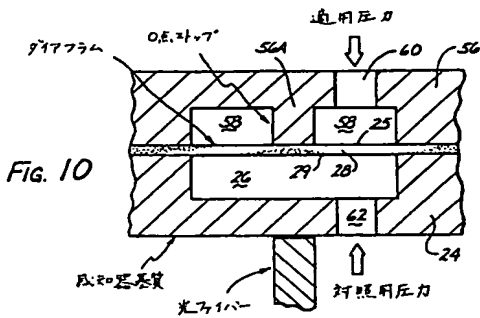


FIG. 10

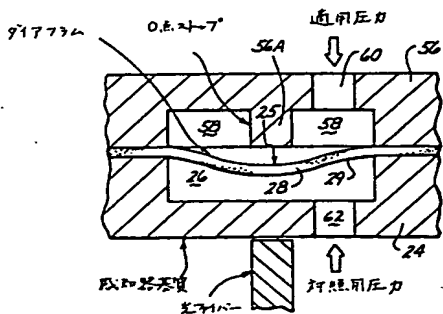


FIG. 11

国际调查报告 PCT/US 80/05804

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
Classification of International Patent Classification (IPC) or the new Patent Classification and PCT Int. Cl. 5 A61M1/00 ; A61B5/0215 ; G01L9/00		
II. FIELDS SEARCHED		
Minimum Documentation Number?		
Classification System	Classification System	
Int. Cl. 5	A61M ; A61B	
Documentation searched after this Minimum Documentation in the Class and each Division are indicated in the Prior Search?		
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ¹⁾		
Category ²⁾	Classification of Document, ³⁾ with Indication, where appropriate, of the relevant passages ⁴⁾	Relevance to Claim No. ⁵⁾
X	EP.A. 251512 (THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA) 07 January 1988 see abstract see column 5, lines 7 - 18 see column 8, line 30 - page 9, line 6; figures 1-4	1
Y		2, 4, 12, 20
X	GB.A. 2205244 (BLAGOVESHCHENSKY COSIDARSTVENNY MEDITSINSKY INSTITUT) 07 December 1988 see abstract see page 7, lines 8 - 28; figures 1, 2	1
Z	FR.A. 2378494 (RICHARD WOLF GMBH) 25 August 1978 see page 3, lines 7 - 28 see page 4, lines 1 - 11; figure 2	1
¹⁾ Special categories of cited documents: ⁴⁾ see document published after the international filing date ²⁾ "X" documents defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance ⁵⁾ category documents not published in or after the international filing date ³⁾ documents which may have priority over the international filing date or which are published in the international filing date ⁴⁾ documents published in or after the international filing date but not in the international filing date ⁵⁾ documents published after the international filing date but not in the international filing date		
IV. CERTIFICATION		
Date of the latest Commission of an International Search	Date of Mailing of the International Search Report	
11 JANUARY 1991	18.02.91	
International Examining Authority	Signature of International Officer	
EUROPEAN PATENT OFFICE	ERIK T. MORTENSEN <i>[Signature]</i>	

NO. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		CONTINUED FROM THE SECOND SHEET	Reference in Child Pts.
Category	Character of Document, and Indications where appropriate, of the relevant passages		
Y	US,A,2603210 (MILLET) 15 July 1952 see column 1, lines 1 - 18; figures 1, 2, 8		2
Y	WO,A,8503855 (OPTICAL TECHNOLOGIES INC.) 12 September 1985 see abstract see page 16, lines 15 - 21 see page 21, line 6 - page 22, line 4; figures 6, 23		4, 12, 20
A	US,A,4678904 (SAASKI ET AL.) 07 July 1987 see abstract; figure 1 (cited in the application)		4, 20
A	DE,A,3127882 (MORINGLAME) 03 February 1983 see abstract; figures 1-3		1, 23

This report lists the patent family members relating to the parent document cited in the above-mentioned international search report. The numbers are as mentioned in the European Patent Office (EPO) file on The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information. 13/02/91

Parent document cited in search report	Publication date	Patent family members	Publication date
EP-A-251512	07-01-88	AJ-A- 7386287	10-12-87
		JP-A- 63040541	20-02-88
		US-A- 4902276	20-02-90
GB-A-2205244	07-12-88	DE-A- 3720553	05-01-89
		FR-A- 2616332	16-12-88
		SE-A- 8702418	11-12-88
		US-A- 4893634	16-01-90
FR-A-2378494	25-08-78	DE-A, B, C 2703274	03-08-78
US-A-2603210		None	
WO-A-8503855	12-09-85	AJ-A- 4064085	24-09-85
		US-A- 4873989	17-10-89
US-A-4678904	07-07-87	CA-A, C 1246354	13-12-88
		EP-A- 0172623	26-02-86
		JP-A- 61035334	19-02-86
		US-A- 4945230	31-07-90
		US-A- 4778987	18-10-88
DE-A-3127882	03-02-83	None	

For more details about this patent, see Official Journal of the European Patent Office, No. 13/82